Komplettlösungen für die Pharmaindustrie

Categories : Interpack, Messen, Themen, Verpacken & Kennzeichnen

Date : 25. April 2023

Angefangen bei der Pulververarbeitung bis hin zur fertigen Palette, deckt Romaco mit seinen innovativen Komplettlösungen für die Pharma-, Nutraceuticals-, Lebensmittel-, Kosmetik- und chemische Industrie die gesamte Prozesskette ab. Die nachhaltigen Maschinenkonzepte des Herstellers überzeugen durch ihre CO2-Bilanz, die mit einer Senkung der Produktionskosten einhergeht. Sämtliche Anlagen sind auch in klimaneutraler Ausführung erhältlich und mit Energiemonitoren zur Online-Erfassung und Dokumentation des aktuellen Energieverbrauchs ausgestattet.

Daneben präsentiert der Anbieter sein Service-Portfolio mit ausgewählten digitalen Leistungen wie der Service-App, welche Informationen an einer Stelle bündelt und zahlreiche Interaktionsmöglichkeiten bietet. E-Learning-Tools sowie die webbasierte Blister-Magic-Plattform, ein für Anwender frei zugängliches Designwerkzeug zur Auslegung von Blisterpackungen und Faltschachteln, ergänzen das Angebot. Zur gezielten Unterstützung seiner Kunden betreibt Romaco darüber hinaus insgesamt sechs Labore für die Bereiche Granulierung, Tablettierung, Filmcoating, Abfüllung und Verpackung. Die Kompetenzzentren dienen als Anlaufstelle für fachkundige Beratung, Produktanalysen, Prozessoptimierung und Entwicklungsaktivitäten.

Mikrodosiermaschine MicroRobot 50

Mit der Mikrodosiermaschine MicroRobot 50 bietet Romaco Macofar eine flexible Hightech-Lösung zur Abfüllung von hochpotenten und zytostatischen Pulvern und Flüssigkeiten. Das robotische Fläschchentransfersystem der kompakten High-Containment-Anlage (bis OEB-Level 5) mit unter vier Metern Länge sorgt für sichere Prozesse unter Isolatorschutz. Drei anthropomorphe Roboter transportieren die Fläschchen zur Dosier-, Verschließ- und Bördelstation und vermeiden dadurch die Verbreitung von Partikeln, die durch den Einsatz verschiedener Transporttechnologien verursacht wird. Die intelligenten Systeme arbeiten formatfrei, was die Produktwechselzeiten verkürzt. Alle produktberührenden Teile sind extrem klein und leicht und somit einfach zu entnehmen und montieren. Dank zahlreicher Kontrollsysteme und der Flexibilität der drei unabhängig arbeitenden Roboter beläuft sich die Ausschussmenge der hochpreisigen Arzneimittel gegen Null. Die Fülltechnologie eignet sich insbesondere zur aseptischen Dosierung von klebrigen, hygroskopischen oder allgemein anspruchsvollen pharmazeutischen Pulvern. Da der Sauerstoffgehalt in den Fläschchen auf unter 3 Prozent herabgesenkt werden kann, lassen sich auch sauerstoffsensitive Produkte qualitativ hochwertig verarbeiten. Durch die Installation eines entsprechenden Füllsystems können auch sterile Flüssigkeiten abgefüllt werden. Dabei erzielt der MicroRobot 50 eine maximale Ausbringung von 3.000 Fläschchen pro Stunde, inklusive hundertprozentiger Inprozess-Gewichtskontrolle und, wenn nötig, automatischer Anpassung des Füllvolumens. Aufgrund der hochpräzisen Füllprozesse beträgt die minimale Dosiermenge des MicroRobot 50 von Romaco Macofar 20 Milligramm beziehungsweise 0,5 Milliliter.

Blisterlinie Unity 600

Die neue Blisterlinie Unity 600 von Romaco Noack vereint hohe Leistung mit einem nachhaltigen

Anlagenkonzept. Dabei erzielt die zweibahnige Highspeed- Linie eine maximale Ausbringung von bis zu 600 Blistern und 350 Faltschachteln pro Minute und verarbeitet flexibel Blisterdimensionen von bis zu 145 Millimeter Länge und 90 Millimeter Breite.

Ein innovatives Transfersystem verzichtet auf konventionelle Vakuumpumpen und verbessert dadurch entscheidend die Energieeffizienz des Monoblocks, bestehend aus einer Blistermaschine mit Walzensiegelung und einem kontinuierlich arbeitenden Kartonierer. Das Vakuum für den Transfer der Blister an den Kartonierer sowie die Abnahme der Faltschachteln und Beipackzettel wird stattdessen mit dem klimaschonenderen Venturi-Verfahren erzeugt. Die vergleichsweise kleinen und wartungsarmen Venturi-Pumpen verursachen deutlich weniger Wärmeemissionen, was den Kühlbedarf des Reinraums erheblich senkt.

Der Blistertransfer an den Kartonierer erfolgt über ein karussellförmiges Taktrad mit angeschlossener Stapelübergabeeinheit, die ausschließlich komplette Blisterstapel an den Kartonierer übergibt. Leerstellen werden erstmals über eine Software abgebildet und kompensiert. Da keine Gutblister mehr zurückgehalten werden, kann auf das manuelle Blisternachlegemagazin verzichtet werden. Überdies ermöglicht die hoch automatisierte Transferlösung eine lückenlose Rückverfolgung der Blister ab der Produktzuführung. Aufgrund ihrer guten Line Clearance und kurzen Produktwechselzeiten punktet die formatflexible Blisterlinie Unity 600 zudem mit ihrer hervorragenden Gesamtanlageneffektivität (OEE).

Integrierte Granulierlinie IGL

Die Granulierlinien der Serie IGL von Romaco Innojet dienen der Herstellung von hochwertigen Granulaten für die Tablettierung. Das Linienkonzept besteht aus einem High-Shear-Mischer und einem Wirbelschichttrockner mit integrierten Nass- und Trockenmühlen sowie einem angeschlossenen Bulk-Container.

Der High- Shear-Mischer überzeugt durch eine homogene Granulierung, auch von Produkten mit einem sehr kleinen Anteil an aktiven pharmazeutischen Wirkstoffen (API). Seine kurzen Prozesszeiten sind unter anderem auf die höheren Spitzengeschwindigkeiten des Impellerrührers von rund 10 Meter pro Sekunde zurückzuführen. Der geringe Abstand zwischen dem Impellerrührer und Behälterboden minimiert den Produktverlust, was den Ertrag des Mischers steigert und die Reinigungszeiten verkürzt. Außerdem ermöglicht das konische Behälteroberteil eine Auslastung der Kapazitäten von 25 bis 80 Prozent, was maximale Batchflexibilität bietet. Darüber hinaus erleichtert die lineare Behältergeometrie die Durchführung von Scale-ups. Verschiedene Sprühdüsenaufsätze sorgen für eine sehr feine Tröpfchenverteilung und eine gleichmäßige Applikation der Bindemittel. Dies reduziert den Sprühmittelverbrauch und verbessert die Qualität des Nassgranulats. Der Produkttransfer des Nassgranulats in den Wirbelschichtprozessor erfolgt durch gravimetrische Entladung und kann durch die Zufuhr von Prozessluft unterstützt werden.

Durch die Prozessluftverteilung mit dem Orbiter-Treibsatz wird die Produktbewegung des multifunktionalen Wirbelschichtprozessors VENTILUS exakt gesteuert, wodurch sich die Trocknungszeiten

signifikant verkürzen. Ein zentral gesteuertes WIP-System übernimmt die GMP-gerechte Reinigung aller Linienkomponenten. Insgesamt verarbeiten die Granulierlinien IGL von Romaco Innojet ein Füllvolumen von 1 bis 1.500 Litern.

Doppelrundläuferpresse KTP 720X

Erstmals ist die Doppelrundläuferpresse KTP 720X von Romaco Kilian auch mit Segmentrotor erhältlich, wodurch eine Leistungssteigerung von bis zu 30 Prozent erzielt werden kann. Die neue Ausstattung mit fünf Segmenten und bis zu 115 Pressstationen ermöglicht eine maximale Ausbringung von bis zu 1.380.000 Tabletten pro Stunde. Darüber hinaus lassen sich mit dem Segmentrotor die Rüst- und Reinigungszeiten signifikant verkürzen.

Zur Reinigung werden die einzelnen Segmente mit den produktspezifischen Stempelbohrungen einfach ausgebaut; die zeitaufwändige Entnahme der einzelnen Matrizen entfällt komplett. Dank der hermetischen Trennung von Press- und Antriebsraum dringt während der Produktion kein Tablettenstaub in den Maschinenbereich, was den Reinigungsaufwand deutlich verringert. Zudem ist es gelungen, die produktberührenden Bauteile systematisch zu reduzieren. Patentierte Faltenbälge schützen die Tabletten zuverlässig vor Verunreinigungen mit Schmiermitteln.

Die Highspeed-Presse wird zur Herstellung von Ein- und Zweischichttabletten eingesetzt, wobei die Temperatur im Pressraum konstant unter 30 Grad Celsius gehalten wird. Dies wird beispielsweise durch reibungsarme Druckrollen, Bolzen und Lager sowie eine gezielte Kühlung der V-Ring-Dichtungen und Antriebe erreicht. Daher eignet sich die Technologie insbesondere zur Verarbeitung von temperatursensitiven Arzneistoffen wie Ibuprofen und Metformin. Insgesamt überzeugt die Doppelrundläuferpresse durch ihre hervorragende Total Cost of Ownership (TCO) und Gesamtanlageneffektivität (OEE).

F&E-Tablettenpresse KTP 1X

Mit der KTP 1X präsentiert Romaco Kilian die neue Generation seiner F&E- Tablettenpressen für den Einsatz im Labor. Die Einzelstempelpresse wurde als All-in-one-Instrument für Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten konzipiert. Sie kann sowohl für die Verpressung von Ein-, Zwei- und Dreischichttabletten als auch für Tab-in-Tab-Tabletten eingesetzt werden. Dabei erzielt sie einen maximalen Output von bis zu 1800 Tabletten pro Stunde und erreicht, je nach Modell, Pressdrücke von bis zu 80 kN.

Mit der vielseitigen F&E-Presse lassen sich die verschiedenen Tablettierparameter, wie zum Beispiel die Presskraft und mögliche Tablettiergeschwindigkeit, automatisch ermitteln. Hierfür wertet das intelligente Messsystem in kurzer Zeit sehr große Datenmengen aus. Darüber hinaus ist die KTP 1X in der Lage, jede handelsübliche Rundläuferpresse zu simulieren, was vor allem die Durchführung von Scale-up-Versuchen deutlich erleichtert. Neben der Herstellung von klinischen Prüfmustern eignet sich die Technologie auch für detaillierte Fehleranalysen und damit zur Prozessoptimierung. Dank der sehr guten Steifigkeit der

Maschine konnte insbesondere die Wegmessung der Stempel verbessert werden. Die hohe Messgenauigkeit geht mit einem geringen Produktverbrauch einher, weshalb die KTP 1X nicht nur akkurat, sondern auch kosteneffizient und nachhaltig ist. Aufgrund der hochautomatisierten Pressstudien genügen nur wenige Testserien, um aussagekräftige Ergebnisse zu erzielen. Mit ihrem sehr kleinen Pressraum ist die platzsparend designte Maschine zudem schnell und leicht zu reinigen, was zusätzlich Zeit und Energie spart. Außerdem ist die KTP 1X mit einem Datenmodul ausgestattet, das es dem Nutzer jederzeit erlaubt, weltweit auf die Rohmessdaten der Tablettenpresse zuzugreifen, selbst wenn diese nicht in Betrieb ist.

TP R Optima

Der Tablettencoater TP R Optima von Romaco Tecpharm verarbeitet Batchgrößen von realen 10 bis 100 Prozent mit nur einer Trommel und erzielt selbst bei kleinsten Füllmengen beste Coating-Ergebnisse und das vollautomatisch, ohne jegliche manuelle Eingriffe. Das breite Anwendungsspektrum des perforierten Trommelcoaters mit dem GMP-gerechten In-Wall-Design ist auf die vollständige Automatisierung aller Prozessschritte zurückzuführen. Ein ausklappbarer Sprüharm mit beweglichen Sprühdüsen sorgt nicht nur für die richtige Sprühdistanz, sondern auch für den idealen Sprühwinkel. Das Batchvolumen und der Neigungswinkel des Tablettenbetts, der von der Drehgeschwindigkeit der Trommel abhängt, werden durch den Einsatz von Sonartechnik kontinuierlich erfasst. Somit ist das patentierte Sprühsystem in der Lage, den Düsenabstand und

-winkel während des gesamten Prozesses automatisch anzupassen. Zusätzlich werden die Strömungsverhältnisse innerhalb der Trommel durch regelbare und stufenlos öffenbare Abluftklappen genau kontrolliert. Die exakte Steuerung des Luftpfads ermöglicht eine verlustfreie Applikation der Coating-Suspension sowie eine effiziente Trocknung des Tablettenbetts. Das verkürzt die Prozesszeiten, senkt den Energieverbrauch und reduziert zudem die Menge an benötigter Sprühflüssigkeit um bis zu 50 Prozent. Hierdurch fördert der TP R Optima eine nachhaltige Produktion von Pharmazeutika und Nutraceuticals. Darüber hinaus verfügt die intelligente Filmcoating-Technologie von Romaco Tecpharm über ein System zur Detektion von Sprühblockaden, bei dem die betroffene Düse zuverlässig lokalisiert wird.